COMED	Fiche Technique et de Sécurité Bocal à urine **Réf. N° : 16 140 40** **TCE1**	Crée le : **06.12.2012** Mise à jour: **31/06/2013** Indice : c p 1/1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0607147V
- Code GMDN :

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Récipient permettant le recueillement des urines. Capacité de 2500ml avec anse de transport, ouverture avec bouchon pour l'entrée et petite ouverture avec bouchon pour la vidange. Étanche non stérile.	
Pièces jointes	Oui	Photo, dessin technique
Référence lot	Oui	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	Mais mono personnel
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	OUI	En machine ou à la main avec un produit nettoyant n'attaquant pas le polyéthylène HDPE et le polypropylène PP.
Substance impropre	Produit attaquant le HDPE et PP	
Pièces constitutives	Oui	1 bocal ; 1 anse plastique, 1grand bouchon, 1 petit bouchon
Matières	Bocal en polyéthylène HDPE résiste à 80°C ou 120°C pour un court instant, bouchon en polypropylène résistant à la chaleur> 120°C.	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Non	
Emballage	Oui	Unitaire
Stockage particulier	Non	
Marquage sur le DM	Oui	Marquage CE, référence, N° de lot, adresse, indication de remplissage max. 2500ml, graduation par 100ml avec chiffrage tous les 500ml
Référence		16 140 40
Désignation		Bocal à urine
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		Diamètre = 132 Hauteur = 254 Hauteur avec poignée = 310 Diamètre grand orifice = 75 Diamètre petit orifice = 11
Contenance/Capacité (ml)		2500
Poids net (g)+- 1%		130
Couleurs		Blanc
Utilisation		Permet le recueillement des urines pendant 24 h
Mode d'emploi		Ouvrir le grand bouchon pour le recueillement des urines et refermer le après chaque utilisation. Pour la vidange, ouvrer le petit bouchon et refermer le après utilisation. Le dispositif ne contient pas de mode d'emploi du à son utilisation simple.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Avant toute première utilisation faire un trou au niveau de la sortie permettant la vidange à l'aide d'un cutter. Si cette sortie ne vous est d'aucune utilité, laisse le trou fermé de façon à conserver une parfaite étanchéité. Bien refermer les bouchons pour assurer l'étanchéité du bocal. Ne pas remplir au maximum. Dispositif à usage mono-personnel ne pas transmettre à une autre personne sans effectuer au préalable une désinfection de tous les élément constitutifs.
Recyclage		Oui
Récupération		Matière recyclable à déposer matière plastique.
DEEE/REACH		Non/Oui
Phtalates/PVC		Non/Non
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr